

Príloha III

Podmienka zrušenia pozastavenia povolení na uvedenie na trh

Podmienka zrušenia pozastavenia povolení na uvedenie na trh

Na zrušenie pozastavenia povolení na uvedenie na trh uvedených v prílohe IB príslušné orgány členských štátov EÚ zabezpečia, aby držiteľ (držitelia) povolenia na uvedenie na trh splnil nižšie uvedenú podmienku:

- Biologická rovnocennosť s referenčným liekom povoleným v EÚ bola preukázaná na základe príslušných údajov v súlade s požiadavkami článku 10 smernice 2001/83/ES (napr. uskutočnenie štúdie biologickej rovnocennosti s referenčným liekom povoleným v EÚ).